MEDIZINISCHES SEKRETABSAUGGERÄT BOSCAROL

OB CARE

HIGH-VACUUM LOW FLOW

BENUTZERHANDBUCH

HERGESTELLT VON:

BOSCAROL
Emergency Systems
Tel. ++39/0471/932893 • Fax ++39/0471/932331
www.boscarol.it
BOLZANO • ITALY

1. Sicherheitshinweise und Warnungen.

BITTE AUFMERKSAM LESEN!

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des medizinischen Absauggerätes OB CARE sorgfältig durch. Die Kenntnis von Bedienung und Wartung des Gerätes sind für den richtigen Gebrauch unerlässlich.
- Das Absauggerät OB CARE ist ein elektrisches, für den medizinischen Gebrauch bestimmtes Gerät, deshalb sollte es nur von Personen bedient werden, die in dessen Gebrauch eingewiesen sind.
- Das Gerät darf nie in der Nähe von entflammbaren Flüssigkeiten, Gasen oder entflammbarer und/oder explosiver Substanzen verwendet werden. Es kann Explosionsgefahr bestehen oder Feuer entfachen.
- Das Gerät sollte nicht unter Umweltbedingungen, die außerhalb der im Handbuch angegeben Bereiche liegen, bedient werden, da dies die Sicherheit und das Gerät selbst gefährden kann.
- Sollte sich der Hitzeschutz beim Gerät einschalten, muss das Gerät ausgeschalten werden und für mindestens 10 Minuten vor Wiederinbetriebnahme ausgeschaltet bleiben.
- Wenn das Absaugen ohne Sekretbehälter - und/oder ohne den Schutzfilter erfolgt, oder auch wenn vermutet wird, dass Flüssigkeit in den Absaugkreislauf gelangt ist, ist es notwendig das Gerät sofort an den Kundenservice zu schicken, um das Gerät zu kontrollieren und zu reinigen.
- Ziehen Sie vor dem Reinigen oder der Wartung des Gerätes den Stecker aus der Wandhalterung und aus der externen Stromversorgung. Tauchen Sie niemals das Gerät in Flüssigkeiten, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Saugen Sie niemals ohne den Schutzfilter oder den Sammelbehälter Desinfektions- oder Reinigungsmittel in den Kreislauf. Diese Substanzen können das Gerät schwer beschädigen.
- Es sind keine technischen Eingriffe vom Benutzer notwendig, die einzigen vorgesehenen Eingriffe werden in diesem Benutzerhandbuch angeführt. Für jedes technische Problem, für die Revision und für Reparaturen wende man sich an den autorisierten Kunden-Service.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile des Herstellers (Boscarol Emergency Systems), um eine optimale Effizienz und Sicherheit des Gerätes zu gewährleisten.
- Ändern Sie nicht mechanisch oder elektronisch die Halterung und Verankerung. Das Wechseln oder Ändern von Teilen der Verankerung kann erheblichen Einfluss auf deren Sicherheit haben.
- Nehmen Sie die Halterung nicht weg oder verändern Sie diese nicht, da diese die Sicherheit des Gerätes bei negativer Beschleunigung (max. 10g) garantiert.

ACHTUNG!

Das Absauggerät wird mit 230Volt (50Hz) betrieben und darf nur an Stromnetze angeschlossen werden, die den geltenden Normen/Gesetzen entsprechen. Jeder technische Eingriff und/oder Wartung darf nur von einem autorisiertem Kunden-Service oder vom Hersteller selbst durchgeführt werden. Durch Missachtung dieses Hinweises kann das Gerät an Sicherheit verlieren.
Das Gerät wurde so entwickelt, dass der Anwender keine technischen Eingriffe machen muss. Bei Fehlfunktionen wenden Sie sich bitte immer nur an einen autorisierten Kunden-Service. Es ist strengsten untersagt, das Gerät zu modifizieren oder generell zu verändern.
Das Absauggerät ist unter Einhaltung der aktuellen Normen und Gesetzen für medizinische Geräte entwickelt und hergestellt.

Sicherheitsüberprüfung:

Das Gerät muss vom autorisierten Kundenservice alle 24 Monate überprüft werden.

Inhalt.

1. Sicherheitshinweise und Warnungen.

2. Einführung.
2.1 Inhalt.
2.2 Gebrauchsanweisung.
2.3 Gegenindikationen.
2.4 Technische Eigenschaften.
2.5 Aufbewahrungs- und Verwendungsanweisungen.
2.5.1 Aufbewahrung.
2.5.2 Verwendung.
2.6 Garantie.

3. Beschreibung des Gerätes.
3.1 Bedien- und Anzeigeelemente.
3.1.1 Mechanische Elemente.
3.1.2 Leuchtanzeigen.
3.1.3 Test des Gerätes.
3.2 Sammelbehälter.
3.2.1 Wiederverwendbarer Sekretsammelbehälter.
3.2.2 Schutzfilter.
3.3 Aspijet (Jankauer Sonde) und Absaugunterbrecher FINGERTIP.
3.4 Stromversorgung.

4. Wartung und Wiederverwendung.
4.1 Nach der Verwendung des Gerätes.
4.2 Wiederverwendbarer Sekretsammelbehälter.
4.2.1 Dekontaminierung des Sekretsammelbehälter.
4.2.2 Austausch des antibakteriellen Filters.
4.3 Entsorgung der benutzten Einwegteile.
4.4 Reinigung des Gerätes.
4.5 Sicherungen des Gerätes.
4.8.1 Interner Hitzeschutz.
4.6 Verschrottung und Nichtmehrverwendung des Gerätes.

5. Zubehör und Bestandteile.
5.1 Auflistung und Artikelkodexe.

6. Technische Assistenz.

7. Fehlerbehebung.

8. Technische Daten und Referenz internationaler Normen.
8.1 Klassifizierung unter MDD 93/42/EEC.
8.2 Maße und Raumbedarf.
8.3 Technische Leistungen.
8.4 Stromversorgung.
8.5 Umgebungsbedingungen.
8.6 Technische Eigenschaften des Filters.
8.7 Symbolerklärung.
8.8 Konformitätserklärung.
8.9 Individualisierung (EN46001 und ISO13485:1996).

2. Einführung.

2.1 Inhalt.

Sekretabsauggerät Modell OB CARE 13/20.

- N.1 Sekretabsauggerät OB CARE 13/20 betriebsbereit und mit folgenden Teilen geliefert:
- N.1 Sekretsammelbehälter OB-J FA, autoklavierbar, (Kapazität 1000ml) mit Überlaufventil.
- N.1 Schutzfilter Type AIR SAFETY 60mm.
- N.1 Silikonschlauch für Patienten: Länge 130cm (5,12 in)
- N.1 Einwegkatheter zu Patienten (Finger-typ)
- N.1 Gebrauchsanweisung.

2.2 Gebrauchsanweisung.

Das Sekretabsauggerät OB CARE ist ein medizinisches, batteriebetriebenes, tragbares Gerät und wird verwendet, um Sekrete wie Blut oder Erbrochenes von den Atemwegen zu entfernen und so die Ventilation zu verbessern/ermöglichen. Ein höheres Vakuum wird allgemein für das Absaugen von Mund und Rachen, gewählt während niedrigere Vakuumeinstellungen gewöhnlich zum Absaugen der Trachea und bei Kindern und Kleinkindern angewandt wird. Dieses Absauggerät ist geeignet für Krankenhäuser, Arztpraxen und Sanitätsdienste und ungeeignet für den Rettungsdienst und/oder für Einsätze im Freien.

2.3 Gegenindikationen.

Das Sekretabsauggerät OB CARE darf nicht bei Patienten mit Thoraxdrainagen verwendet werden. Das Gerät entspricht der Norm: ISO10079-1:1999 und ist nach „HOHE VACUUM - NIEDRIGER FLUSS“. Das Gerat erfüllt nicht den Punkt 59.9 bezogen auf die Norm für Laryngeal Absaugung.

2.4 Technische Eigenschaften des Gerätes.

Das Gerät wurde konform der geltenden Normen und Gesetze entwickelt, um einen effizienten Gebrauch und eine einfache Wartung zu ermöglichen. Seine grundsätzlichen Vorzüge sind:

- Robustes Gehäuse bestehend aus stoßfestem ABS Antischock-Material, kratzfest und ohne Kanten, leicht zu reinigen und geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern. Das ABS-Material entspricht der Norm für schwer entflammbare Stoffen.
- Leichtes Auseinandernehmen und Wiederzusammensetzen der zu wartenden Geräteteile.
- Ein großer, geschützter EIN/AUS-Schalter ermöglicht eine leichte Handhabung selbst mit Handschuhen.
- Analoges Real Zeit-Vakuumkontrollanzeige mit zweifacher Skala (mbar/kPa).
- Schrittlose, lineare Vakuumregulierung vom Minimum zum Maximum. Es ist möglich das Vakuum auf einen beliebigen Wert zwischen –30 und –800mbar einzustellen.
- Alle Bedien- und Anzeigeelemente sind an der Vorderseite des Gerätes.

2.5 Aufbewahrungs- und Verwendungsanweisungen.

2.5.1 Aufbewahrung und Spedition Parameter.

Das Sekretabsauggerät OB CARE sollte vor Hitze geschützt und im Trockenen aufbewahrt werden. Bei längerer Nichtbenützung laden Sie das Gerät mindestens alle 15 Tage für 24 Stunden auf. Da es sich um ein medizinisches Gerät handelt, ist es notwendig alle Vorkehrungen zu treffen, um einen zuverlässigen Einsatz zu gewährleisten (z.B. Reinigung, Lagerung, usw.). Beim Auseinandernehmen und Wiederzusammensetzen der Teile zur Reinigung, Instandhaltung oder evt. Kontrollen halte man sich an die Anweisungen des Benutzerhandbuches.
Bei Lagerung (und Transport) des Gerätes in Lagerhallen sollte die Lagertemperatur zwischen -25°C und +60°C liegen, bei einer relativen (nicht kondensierten) Luftfeuchtigkeit zwischen 20 und 80%. Luftdruckspielraum: 700÷1060kPa (700÷1060mbar).

2.5.2 Verwendung.

Während des Gebrauchs darf das Gerät keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20 und 80%UR und Temperaturen zwischen 0°C und +50°C werden als normale Betriebsbedingungen betrachtet. Beim Einsatz des Gerätes außerhalb dieser Bedingungen besteht die Möglichkeit, dass einige angegebene Werte bezüglich Absaugung und Druck abweichen können. Das Gerät darf auf keinen Fall bei Temperaturen über 60°C benützt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass das Gerät bei einem Einsatz über 2500m über dem Meeresspiegel einen leichten Rückgang des Absaugflusses aufweist. Grund dafür ist der niedrige Druck der Atmosphäre. Sollte das Stromkabel Deformationen oder Alterungserscheinungen wie z.B. Sprödigkeit, usw. aufweisen, muss das Gerät sofort ausgesteckt werden und an den nächsten Kunden-Service geschickt werden. Es ist nicht erlaubt, das Stromkabel zu verlängern, zu kürzen oder zu stückeln.

2.6 Garantie.
Die Gesellschaft Boscarol Emergency Systems gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte OB CARE eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Boscarol Emergency Systems garantiert dem Käufer, dass das Gerät fehlerfrei in Material und Ausführung ist.
Ausgeschlossen von der Garantie sind: ***der Sekretsammelbehälter (Einweg wie Mehrweg), das Stromkabel, das externe Aufladegerät, die interne Batterie, die normale Abnutzung, Verschleiß, farbliche Veränderung und alle anderen ästhetischen Veränderungen, die das Gerät und seine Leistungen nicht verändern.*** Produkte, die innerhalb der 36 Monate Garantiezeit defekt werden, müssen zusammen mit einer schriftlichen Fehlerbeschreibung an die Boscarol Emergency Systems geschickt werden. Die Boscarol Emergency Systems wird das defekte Produkt oder Teile davon entweder reparieren oder austauschen. Alle Spesen, die durch Transport, Post, Spedition oder Zoll anfallen, müssen vom Kunden getragen werden.

Gültigkeitsbedingungen der Garantie:
Für die Gültigkeit der Garantie muss der Kunde folgende Dokumente bereitstellen:
- Vorlage der Rechnungskopie und/oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts (zu finden in diesem Handbuch auf Seite 14).
- Feststellung der Servicestelle, dass der Defekt dem eingesetzten Material oder Produktionsfehlern zuzuschreiben ist.
- Es dürfen keine Veränderungen am originalen Produkt gemacht worden sein.

Boscarol Emergency Systems ist für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Gerätes nur verantwortlich wenn:

- Reparaturen, Wartung, Einstellungen oder Modifizierungen von Boscarol Emergency Systems selbst oder durch autorisierte Händler durchgeführt werden.
- Das Produkt in ordnungsgemäßer Weise unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Wenn die elektrischen Anschlüsse des Einsatzgebietes den einschlägigen nationalen und europäischen Normen und Gesetzen entsprechen.

Im Rahmen dieser Garantiebedingungen ist Boscarol Emergency Systems nicht haftbar für Schäden, die im Zusammenhang oder als Folge entstehen, wenn nicht autorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen vorgenommen haben, oder wenn das Produkt - oder ein Teil desselben - durch Unfall, zweckentfremdete Benutzung oder Missbrauch beschädigt wurde.
Es gibt keine ausdrücklichen oder einbegriffenen Garantien im Hinblick auf Verkaufsmöglichkeiten, Eignung, Zweck oder anderweitiger Art, als die in diesem Handbuch angeführten. Für Rechtsangelegenheiten ist der Sitz in Bozen (Italien) zuständig.

3. Beschreibung des Gerätes.

3.1 Bedien- und Anzeigeelemente.
Alle Bedienelemente und Anzeigeelemente sind an der Vorderseite des Gerätes angebracht.

3.1.1 Mechanische Elemente.
Um das Gerät einzuschalten, drückt man den EIN/AUS-Schalter (1), welcher vor Feuchtigkeit, Wasserspritzern und Reinigungsmitteln geschützt ist. Die Regulierung des Vakuums (4) erfolgt durch Drehen des Regulierschalters neben dem EIN/AUS-Schalter. Durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöht sich das Vakuum wie in der Serigraphie gezeigt wird.
Die Kontrolle des gewünschten Vakuumwertes erfolgt durch die analoge Anzeige (3) und wird in Millibar (mbar) und in Kilo Pascal (kPa) angezeigt. Das Absauggerät ist mit einem OB-J FA Sekretsammelbehälter inkl. Schutzfilter und Patientenschlauch ausgestattet.

3.1.2 Leuchtanzeigen.
Das Absauggerät OB CARE ist mit einem EIN/AUS Schalter versehen (Abb.1), der in Position “EIN” aufleuchtet. Wenn sich beim Betätigen dieser Taste am Gerät nichts verändert (Taste aufleuchtet), ist das Gerät entweder defekt, der Stromstecker nicht angeschlossen oder Stromausfall generell.

3.1.3 Test des Gerätes.

Die in diesem Paragraphen angeführten Testschritte erlauben dem Benutzer festzustellen, ob das Gerät effizient arbeitet oder ob der Kundenservice hinzugezogen werden muss. Diese Kontrolle sollte mindestens ein Mal am Tag vor der Benutzung oder bei Verdacht auf Fehlfunktion durchgeführt werden.

- Das Gerät auf eine sichere und feste Ablage stellen.
- Das Gerät am Stromkreis anschließen.
- Schalten Sie das Gerät ein.
- Schließen Sie den Vakuumregulator ganz (im Uhrzeigersinn)
- Verschließen Sie den Schlauch für den Patienten (der Schlauch, der aus dem Sekretbehälter führt)
- Kontrollieren Sie die maximale analoge Vakuumanzeige
- Drehen Sie den Vakuumregler in die umgekehrte Richtung und überprüfen Sie das Abnehmen der Absaugkraft.
- Das Absauggerät mittels EIN/AUS Schalter ausschalten und den Stecker aus der Steckdose ziehen.

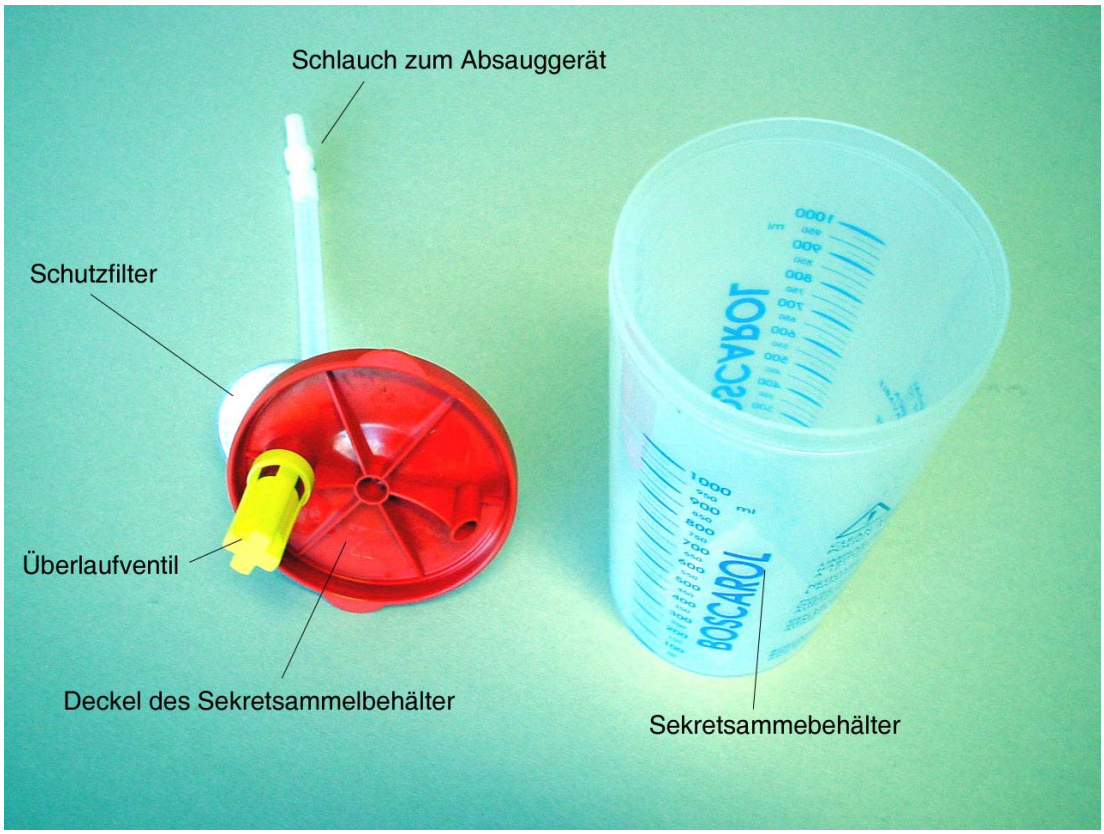
Nach Beendigung vom Test vergleichen Sie bitte die Daten mit untenstehender Tabelle:

Testphase	Resultat	Empfohlene Schritte bei Fehlermeldungen
Gerät einschalten.	Aufleuchten des EIN/AUS Schalters und einschalten des Motors (man hört die Pumpe arbeiten).	• Elektrischer Schaden am Gerät. • Kontrollieren, ob das Gerät an einer Steckdose angeschlossen ist. (Leistung: 230Vca 50Hz). • Den Kunden-Service aufsuchen
Kontrolle der maximalen Saugleistung.	Der Wert soll zwischen 720 und 880mbar (72-88kPa).	• Kontrollieren Sie, ob die Schläuche und/oder ihre Anschlüsse Druck verlieren. • Kontrollieren Sie, dass der Deckel am Sekretbehälter fest verschlossen ist.
Kontrolle der Vakuumregulierung.	Der Wert soll von 0 bis Maximum (720÷880) durch den Regler kontrolliert werden.	• Kontrollieren Sie ob die Schläuche eventuell verstopft sind (z.B. Patientenschlauch genickt), und ob der Regler nicht komplett offen ist.

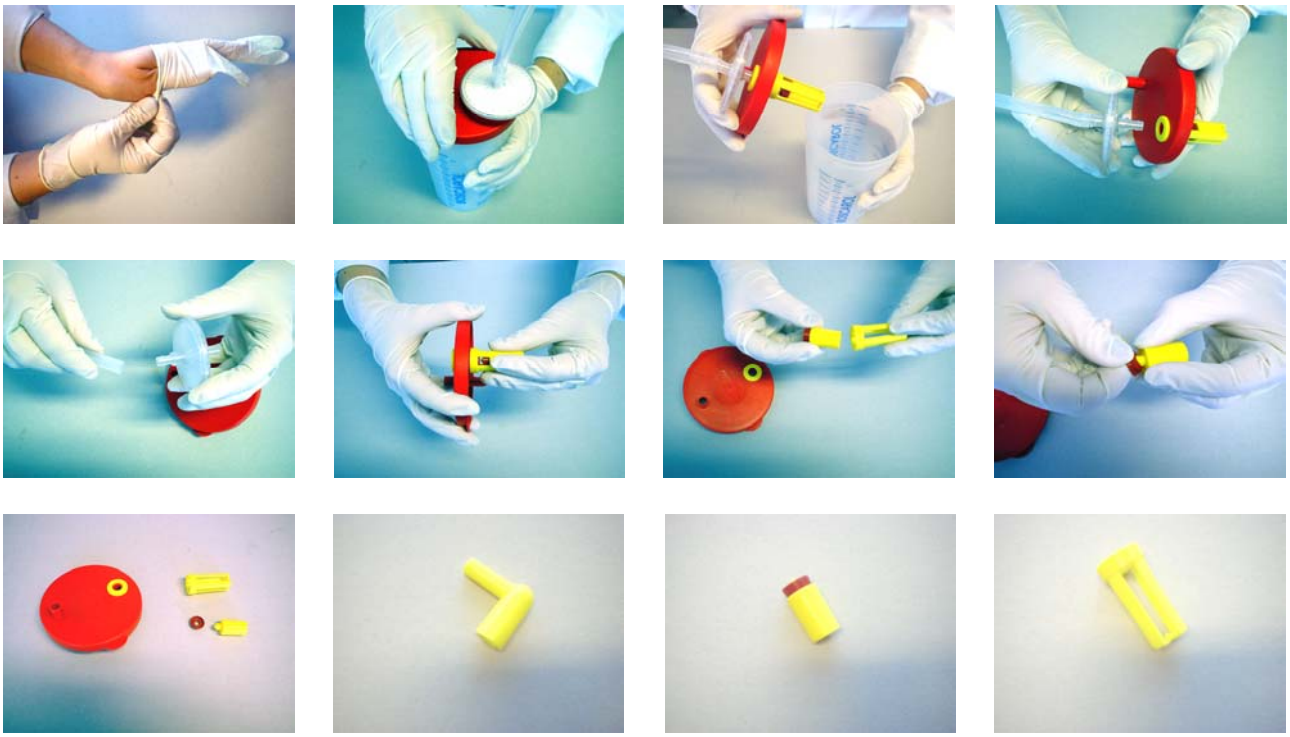
Anmerkung: Falls das Gerät eine oder mehrere Phasen nicht bestehen sollte, schicken Sie das Gerät umgehend an den Kundenservice, auch wenn Sie die empfohlenen Schritte durchgeführt haben (Kap. 6).

3.2 Sekretsammelbehälter.

Das medizinische Absauggerät OB-CARE wird mit den Sekretsammelbehälter OB-J FA geliefert. Dieser Sekretbehälter ist unter den aktuellen Normen und Gesetzen entwickelt und produziert worden. Der Behälter ist aus Polypropilene hergestellt und im Deckel mit einem Überlaufventil ausgestattet, das ein Ansaugen von Sekreten beim Erreichen der maximalen Menge im Behälter verhindert. Der Schutzfilter befindet sich auf dem Deckel und muss ganz eingeführt sein, um den maximalen Vakuum zu gewährleisten. Der Schutzfilter ist aus hydrofobischem Material hergestellt und verhindert, als zusätzlicher Schutz, ein Ansaugen von flüssigen Sekreten. Dieser Schutzfilter schützt das Absauggerät vor einer Kontamination von Seiten flüssiger oder vernebelter Substanzen. Der Schutzfilter kann nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Alle Silikonschläuche können im Autoklaven bei maximal 121°C, bei 200kPa (2 bar) sterilisiert werden. Nach 30 Zyklen im Autoklaven müssen der Sekretsammelbehälter und alle Silikonschläuche ausgetauscht werden. Der Sekretsammelbehälter muss im Einsatz immer senkrecht stehen, um das Überlaufventil nicht unnötig zu aktivieren. Sollte sich das Überlaufventil aus irgendeinem Grund aktivieren, muss das Absauggerät ausgeschaltet werden, der Silikonschlauch (am Deckel mit Vakuum gekennzeichnet) ausgesteckt werden und den Sekretbehälter aus dem Absauggerät entnehmen (senkrecht herausnehmen).



Das Absauggerät darf nie ohne Sekretbehälter oder Schutzfilter verwendet werden. Die Abbildungen zeigen die ganzen Komponenten des Sekretbehälters.

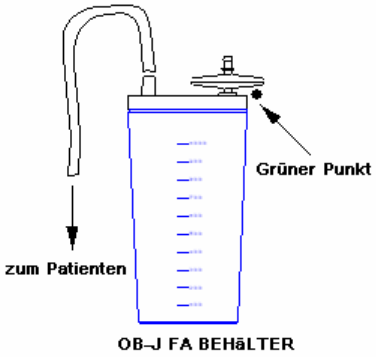


Das Reinigen immer auf einer sicheren und standfesten Unterlage durchführen. Während dem Zerlegen und Zusammenfügen der Komponenten müssen die Bestandteile auf Beschädigungen/Defekte untersucht werden. Beim Überlaufventil muss besonders auf die reibungslose Bewegung des Schwimmers geachtet werden. Um Beschädigungen am Deckel zu vermeiden, muss der Bakterienfilter durch eine Schraubdrehung entfernt oder angebracht werden.

3.2.1 Schutzfilter beim Sekretbehälter OB-J FA.

Um den Gerätekreislauf vor eventuellen Kontaminierungen von versprühten Flüssigkeiten zu schützen, braucht es einen Schutzfilter. Dieser ist aus hydrofobischem Material und blockiert den Durchfluss von Flüssigkeiten, mit denen er in Kontakt kommt und verhindert dadurch jegliche weitere Aspiration. Der Filter kann nicht dekontaminiert, abgebaut oder sterilisiert werden. Tauschen Sie den Filter umgehend aus, wenn der Verdacht besteht, dass er kontaminiert und/oder nass oder verfärbt sein könnte. Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den Filter oder ohne den Sammelbehälter. Auf der nächsten Seite wird gezeigt, wie der Behälter und der Filter ausgebaut werden und wie der Deckel des Behälters geöffnet wird. Ausbau des wiederverwendbaren Sekretsammelbehälters (OB CARE):

Anmerkung: Der Schutzfilter muss mit der richtigen Seite eingesetzt werden wie in Abb. 6 ersichtlich ist. Das falsche Einsetzen des Filters hat eine sofortige Beschädigung desselben und eine mögliche Kontaminierung des Absaugkreislaufs zur Folge.



Die Seite des Filters mit dem grünen Punkt muß immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Der falsche Einsatz hat bei einem Kontakt mit Flüssigkeiten einen sofortigen Schaden des Filters zur Folge.

Abb.6

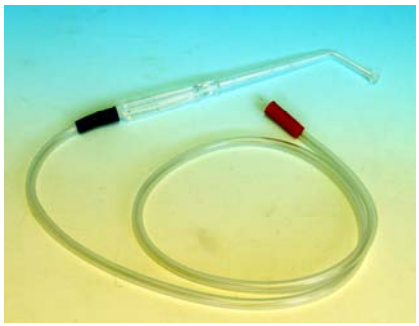
Um den Schutzfilter zu wechseln muss vorerst der Vakuumschlauch entfernt werden. Dann aus dem Deckel herausziehen und nach geltender gesetzlichen Normen entsorgen. Den neuen Schutzfilter bis zum Anschlag einführen. Der grüne Punkt muss zur die Seite des Deckel schauen.

3.2.2 Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen des Filters.

Wenn das medizinische Absauggerät OB CARE bei Patienten und/oder in Notsituationen eingesetzt wird, wo es unmöglich ist, eine evtl. Kontaminierung einzuschätzen, **tauschen Sie den Filter nach jedem Gebrauch aus.**
Für den Fall hingegen, dass man die Pathologie des Patienten kennt, und/oder keine indirekte Gefahr einer Kontaminierung besteht, wird empfohlen, den Filter nach jedem Turnus oder auf jeden Fall einmal im Monat auszutauschen, auch wenn das Gerät nicht verwendet wurde. Der Filter besteht aus einem Material, das strukturelle Schäden durch besondere Umwelteinflüsse bekommen kann (Feuchtigkeit, Wärme, Kälte).

3.3 Jankauer Sonde und Absaugeunterbrecher Finger-typ.

Das Gerät ist verkauft mit einen sterilen Einwegabsaugeunterbrecher Model Finger-typ. Man kann damit die Absaugung einfach mit einem Finger regulieren. Je größer die Öffnung desto größer die Saugkraft. Optional ist möglich bestellen, einer sterilen Jankauer Sonde, mit der einfach die Absaugung um die Patienten ist. Für das Zusammensetzen lesen Sie bitte im Kapitel 4 nach.


Jankauer Sonde und Patienten Schlauch

Patienten Schlauch und sterile Finger-typ

3.5 Stromversorgung.

Das medizinische Absauggerät OB CARE wird mit 230 Volt (50Hz) betrieben und mit verschiedenen Steckern für das jeweilige Land angeboten. Der Stromkabel ist am Absaugerät fix angebracht und kann bei einem defekt nicht vom Anwender gewechselt werden. Das Absauggerät besitzt eine interne Thermosicherung. Bei Aktivierung dieser Sicherung schaltet das Gerät von selbst ab und man muss mindestens 10 Minuten warten, bis diese wieder eingesetzt werden kann.

Merke: Das Absauggerät darf nur vom autorisierten Kundenservice geöffnet werden. Im Inneren sind bestimmte Teile unter Stromspannung, die bei Missachtung unter anderem zu tödlichen Verletzungen führen kann! Man muss immer darauf achten, dass die Stromspannung der Norm entspricht.

4. Wartung und Wiederverwendung.

4.1 Nach Verwendung des Absauggerätes.

Nach dem Gebrauch schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Einwegteile heraus (Finger-Typ, Katheter, Einwegbeutel, Jankauer) und entsorgen Sie diese. Überprüfen Sie nach jedem Gebrauch, ob das Gerät korrekt funktioniert, kontrollieren Sie die Verbindungsschläuche und achten Sie auf strukturelle Anomalien (Beschädigung vom Chassis, veränderte Kontaktstellen, Regler, usw.). Verfahren Sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes wie in dem Paragraphen 4.5 erklärt wird. Tauschen Sie die Einwegteile aus. Testen Sie das Gerät wenigstens einmal täglich (siehe Abschnitt 3.1.3).

4.2 Sekretbehälters OB-J FA reinigen und sterilisieren.

Nach Gebrauch des Sekretbehälters die Absaugeinheit ausschalten und den Sekretbehälter von der Absaugeinheit trennen. Den Sekretbehälter senkrecht auf eine stabile Unterlage stellen. Vor dem Öffnen und Leeren des Behälters soll man sich geeignete Handschuhe, und Schutzbrillen anziehen. Gegebenfalls auch Schürze. Durch Drehen mit einer Hand den Deckel vom Sekretbehälter abnehmen, während man mit der anderen Hand den Sekretbehälter sicher und fest hält (sehe Abbildungen Seite 8). Den Sekretbehälter von den angesaugten Sekretflüssigkeiten und -stücken befreien (klinischen Vorgangsweise bevorzugt). Waschen aller Komponente des Sekretbehälters mit warmem Wasser. Achten, dass das Wasser die 60°C nicht überschreitet. Nachdem man den Behälter nur mit Wasser abgewaschen hat, ist es möglich, mit Desinfizierbahren und/oder bakteriellen Mitteln fortzufahren. Wichtig, man darf keine farbigen Mittel verwenden, sonst besteht die Gefahr, dass der Behälter seine Transparenz verliert. Ist die Desinfektion beendet, müssen die Teile mit Wasser abgewaschen und getrocknet werden. Nachdem alle Teile wieder zusammengefügt worden sind, muss man kontrollieren, ob das Überlaufventil sich leicht auf und ab bewegen kann. Man muss acht geben die kleinen Teile nicht zu beschädigen oder zu verlieren. Sollten Teile verloren oder kaputt gehen, darf der Sekretbehälter nicht mehr verwendet werden. Der Schutzfilter muss nach jedem Patienten gewechselt werden. Um eine Kontamination zu

vermeiden müssen bei der Entsorgung von Komponenten alle geltende rechtliche Gesetze/Normen eingehalten werden. Auf alle kleinen und großen Teile des Überlaufventils muss besonders gut geachtet werden. Alle Teile auf eine feste und sichere Fläche legen. Bei einer eventuellen **Sterilisation** folgende Maßnahmen anwenden:

- Nachdem alle Teile mit warmem Wasser abgewaschen worden sind, kann man diese in den Autoklaven legen. (Abb. 11, 12, 13, 14). Man muss darauf achten, dass keine Teile aufeinander liegen. Es besteht die Gefahr, dass sie sich gegenseitig beschädigen.
- Achten Sie immer auf die Höchstwerte von Temperatur, Druck und Zeitdauer der Reinigung
- Überschreiten Sie während der Reinigung und Desinfektion niemals die Wassertemperatur von 60°C
- Der Sekretbehälter wird kopfüber in den Autoklaven gestellt.
- Während des Zyklusses des Autoklaven muss die Temperatur 121°C betragen.
- Nach Beendigung des Zyklusses muss man die Teile herausnehmen und auf Umgebungstemperatur abkühlen lassen.
- Vor dem Zusammensetzen des Sekretbehälters alle Teile auf Deformationen, Beschädigungen, usw. kontrollieren. Anschließend alles zusammenstellen und dabei achten, dass der Schwimmer im Überlaufventil leicht auf und ab gleiten kann. Der Deckel muss den Sekretbehälter gut verschließen.

WICHTIG: Es dürfen nie Scheuermittel, Lösungsmittel oder Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis verwendet werden. Diese können irreparable Schäden hervorrufen. Jede Reinigung und Desinfektion darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden. Nach 30 Sterilisationen ist der Sekretbehälter OB-J auszuwechseln. Der Schutzfilter darf nicht sterilisiert werden! Dieser ist ein Einwegprodukt und wird nicht gereinigt oder desinfiziert.

Warnung:

- **Während der Sterilisation stellen Sie keine Gewichte auf die einzelnen Teile**
- **Achten Sie immer auf die Höchstwerte von Temperatur, Druck und Zeitdauer der Reinigung**
- **Überschreiten Sie während der Reinigung und Desinfektion niemals die Temperatur von 60°C**
- **Die Reinigung und Desinfektion müssen immer von qualifiziertem Personal durchgeführt werden**
- **Nach 30 Sterilisations- und Desinfektionszyklen tauschen Sie den Behälter und seine Zubehörteile (Silikonschlauch, Anschlüsse) aus. Ein Einsatz bei Überschreiten dieses Limits kann physisch-mechanische Abnutzung hervorrufen.**

4.3 Entsorgung der benutzten Einwegteile.
Bei der Entsorgung der kontaminierten Teile halten Sie sich bitte an die geltenden Vorschriften, Gesetze und örtlichen Bestimmungen. Setzen Sie nie kontaminierte Teile mit neuen - und/oder sterilen Teilen - wieder zusammen.

4.4 Reinigung des Absauggerätes.
Vor Beginn der Reinigung des Absauggerätes muss dieses von Stromkreis ausgesteckt werden. Um die Oberflächen zu Reinigen wird ein feuchtes Tuch und/oder ein feuchter Schwamm empfohlen (Eventuell mit einem schonenden Mittel getränkt). Am Ende einer Reinigung das Absauggerät mit einem Wasserbefeuchteten Tuch abwischen und anschließend mit einem trockenen Tuch abtrocknen.

WARNUNG!

- **Vor dem Reinigen des Sekretbehälters muss das Absauggerät ausgesteckt werden (nie den Stromkabel durch reinigen nass machen).**
- **Das Absauggerät darf nie in Flüssigkeiten eingetaucht werden.**
- **Die Reinigung muss immer vom qualifizierten Personal durchgeführt werden.**
- **Man darf nie alkoholische, ätzende oder farbige Substanzen zur Reinigung des Absauggerätes verwenden.**

4.5 Sicherungen des Gerätes.
Das Boscarol - Absauggerät verfügt über einigen Sicherungen um den Patient und/oder Anwender vor Verletzungen zu bewahren, aber auch um größere Schäden am Gerät selbst zu vermeiden. Das Absauggerät ist mit einem Ventilator ausgestattet, der die warme Luft nach unten aus dem Gehäuse bläst. Man darf die Öffnung des Gebläses nicht abdecken, den Schutz vor dem Ventilator nicht herausbrechen oder gar Fremdkörper einführen, um den Ventilator zu bremsen. Auf diesem Absauggerät ist ein Eingriff von Seiten der Benützer nicht gestattet. Die internen Sicherungen im Absauggerät sind nur für den autorisierten Kunden-Service zugänglich. Bei einem Ausfall des Absauggerätes, sei es mechanischer oder elektrischer Ursprunges, wenden Sie sich bitte and den nächsten Kunden-Service. Auf dem Absauggerät keine Modifikation durchführen und/oder selbst eine Reparatur durchführen. Das Gerät wird mit 230V gespeist und ist bei einer Öffnung von Seitens nicht autorisierter Personen ein potentieller Risikofaktor, der zum Tode führen kann.

4.5.1 Interner Hitzeschutz.
Das Absauggerät verfügt über einen internen Hitzeschutz, der sich bei Überhitzung der Pumpe aktiviert. Dieser Hitzeschutz ist vollkommen Autonom, das heißt der Anwender kann diese Sicherung nicht steuern oder deaktivieren. Bei einem Eingriff des Hitzeschutzes muss das Absauggerät mit dem EIN/AUS Schalter ausgeschalten und mindestens 10

Minuten vor einer Wiederinbetriebnahme gewartet werden. Wenn das Absauggerät nach einer halben Stunde sich trotzdem nicht mehr aktiviert sollte, muss man sich umgehend an den Kundendienst wenden. Es ist strengsten Untersagt das Absauggerät selbst zu öffnen (230VGefahr).

4.6 Verschrottung bzw. Nichtmehrverwendung des Absauggerätes.
Das Absauggerät OBCARE enthält elektrische Teile. Bei Nichtmehrverwendung halten Sie sich bitte an die bezüglichen Gesetze zur Entsorgung solcher Materialien.

5. Zubehör und Ersatzteile

5.1 Auflistung mit Artikelkodexe.

Artikelkodexe	Beschreibung
BSU 950	Absauggerät OB-CARE, komplett
	Verbrauchsteile
BSU 730	Schutzfilter 60mm Air Safety Hydrofobic für Sekretbehälter OB-J FA (5 Stück)
BSU 732	Schutzfilter 60mm Air Safety Hydrofobic für Sekretbehälter OB-J FA (15 Stück)
BSU 734	Schutzfilter 60mm Air Safety Hydrofobic für Sekretbehälter OB-J FA (40 Stück)
BSU 750	Absaugunterbrecher Finger-typ, steril, (5 Stück)
BSU 752	Absaugunterbrecher Finger-typ, steril, (15 Stück)
BSU 754	Absaugunterbrecher Finger-typ, steril, (50 Stück)
BSU 780	Steriler Absaugkatheter Ch.10 schwarz
BSU 782	Steriler Absaugkatheter Ch.12 weiß
BSU 784	Steriler Absaugkatheter Ch.14 grün
BSU 786	Steriler Absaugkatheter Ch.16 orange
BSU 788	Steriler Absaugkatheter Ch.18 rot
BSU 790	Steriler Absaugkatheter Ch.20 gelb
BSU 770	ASPIJET Jankauer mit Patientenschlauch, steril
BSU 772	ASPIJET Jankauer ohne Patientenschlauch, steril
	Ersatzteile
BSU 500	Sekretsammelbehälter OB-J FA, komplett mit Deckel, Überlaufventil und Schutzfilter
BSU 910	Verbindungsschlauch zwischen Filter und Gerät, komplett mit Plastikanschluss
BSU 902	Silikonschlauch für Patientenkreislauf 130cm (Int. Durchmesser 6mm/extern 12mm)
SPS 66000	90° Winkelanschluss für den Deckel (zwischen Deckel und Patientenschlauch) (5 stück)
SPS 65000	Überlaufventil, komplett, für OB-J FA (3 stück)

Achtung: Die Zubehörliste kann von Seiten des Herstellers oder wegen technischen Verbesserungen ohne Mitteilung verändert werden!

6. Technische Assistenz.

Kein elektrisches und/oder mechanisches Teil des Absauggerätes OB CARE wurde konzipiert um eine Reparatur durch den Wiederverkäufer, den Kunden und/oder des Benutzers erforderlich ist. Öffnen Sie niemals das Gerät und manipulieren Sie nie die elektrischen und mechanischen Teile. Wenden Sie sich immer an den autorisierten Kundenservice oder an den Hersteller. Jeder Eingriff, auch wenn nur minimal, hat das sofortige Erlöschen der Garantie zur Folge und kann somit auch die technischen und sicherheitstechnischen gesetzlichen Bestimmungen nicht mehr einhalten (93/42/CEE; ISO10079-1:1999).

7. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung/Aktion
Das Absauggerät funktioniert nicht.	• Am Stromkreis nicht angeschlossen • Absauggerät defekt	• Den Stromkabel in die Steckdose stecken und kontrollieren, ob überhaupt Strom vorhanden ist. • Wenden Sie sich an den autorisierten Kunden-Service
Das Absauggerät funktioniert, aber es entsteht keine Saugleistung	• Der Schlauch zwischen Filter und Absauggerät ist nicht bzw. nicht richtig angeschlossen. • Schutzfilter ist zu wechseln • Deckel ist am Sekretbehälter nicht richtig verschlossen • Das Überlaufventil ist interveniert • Verlust im Kreislauf	• Den Schlauch zwischen Filter und Absauggerät richtig anschließen Schutzfilter wechseln • Den Deckel richtig schließen • Den Sekretbehälter entleeren oder aufrecht stellen • Wenden Sie sich an den autorisierten Kunden-Service
Die Saugleistung ist schwach bzw. erreicht nicht die maximale Leistung.	• Vakuumregler ganz offen • Verlust im Kreislauf • Sekretbehälter nicht richtig verschlossen oder beschädigt	• Den Vakuumregler im Uhrzeigersinn schließen • Sekretbehälter gut verschließen bzw. austauschen

	• Schutzfilter und/oder Anschlusswinkel nicht ganz eingeführt	• Den Schutzfilter komplett in den Deckel einführen, ohne Gewalteinwirkung • Wenden Sie sich an den autorisierten Kunden-Service
Der EIN/AUS Schalter leuchtet, aber die Absaugpumpe funktioniert nicht	• Intervention der inneren Sicherungen • Absaugpumpe kaputt	• Wenden Sie sich an den autorisierten Kunden-Service
Es ist nicht möglich die Vakuumstärke zu regulieren: diese ist immer auf Maximum, auch wenn man den Behälter entfernt	• Schaden im Inneren	• Wenden Sie sich an den autorisierten Kunden-Service
Verstärkter Geräuschpegel, schlechte Absaugkraft, Zunehmen der Vibrationen	• Die Absaugpumpe selbst ist beschädigt	• Wenden Sie sich an den autorisierten Kunden-Service

<u>Merke:</u> Bei Anomalien oder Fehlfunktionen die hier nicht angeführt sein sollten, muss man auf jeden Fall Kontakt mit dem nächsten Kunden-Service oder beim Hersteller direkt aufnehmen.

8. Spezifische Techniken und Normen.

8.1 Klassifizierung nach MDD 93/42/CEE.

Medizinisches, aktives (elektrisches) Sekretabsauggerät für den Innenbereich gemäß den Normen ISO10079:1-1999. (Wegen sein Absaugklasse „Hohes Vakuum - Hoher Fluss“ das Gerät erfüllt nicht den Punkt 59.9 bezogen auf die Norm für Laryngeal Absaugung).

Klassifizierung für medizinische Geräte	**IIb.**
Absaugklasse für OB CARE:	HOHES VAKUUM- HOHER FLUSS (HIGH VACUUM-HIGH FLOW).
Gebrauchsbestimmung nach Einsatzdauer	zeitweilig (maximale fortlaufende Nutzung 6 Minuten).
Stromspeisung:	BT (Niederspannung) 230Vca 50Hz - Typ BF - Klasse II – Konform der IEC601-1:1988.
Schutz gemäß IEC529:1989:	IPX22b (Geschützt vor Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 2.5mm. Spritzwasserfest bei einer Neigung von 15°).

Es ist Untersagt, das Absauggerät bei leicht anästhetischen, entflammbaren und/oder explosiven Flüssigkeiten einzusetzen!

8.2 Maße und Raumbedarf.

Maße:	320mm (Länge) x 200mm (Breite) x 345mm (Höhe).
Gesamtgewicht OB-CARE:	2900g. max.
Tolleranzbereich aller Werte:	±5%.

8.3 Technische Leistungen.

Vakuum OB CARE:	800mbar(80kPa); 600mmHg ±10% auf der ganzen Skala.
Vakuumregulierung:	linear.
Regulierbarer Vakuumbereich:	von 30 bis 800mbar (3÷80kPa).
Maximale Saugleistung:	13 LPM (Liter pro Minute) bei freiem Lauf ±10%.
Maximale Geräuschentwicklung:	70dB.
Abweichung des Vakuummanometers:	±5%.

8.4 Stromversorgung.

Funktion:	230Vac 50Hz (Wechselstrom).
Maximaler Stromverbrauch:	90W.
Sicherungen:	Intern, Stromkreis (230VAC), vom Benutzer aus nicht zu erreichen. Intern, Ventilation, vom Benutzer aus nicht zu erreichen. Thermische Sicherung auf der Pumpe (automatisch).

8.5 Umgebungsbedingungen und Spedition.

Betriebstemperatur:	0 ÷ 50°C.
Lagertemperatur:	-25 ÷ 55°C (original verpackt).
Luftfeuchtigkeit für Betrieb und Lagerung:	20 ÷ 80%, nicht kondensiert.
Luftdruck :	700÷1060hPa (700÷1060mbar).

8.6 Technische Eigenschaften des Filters.

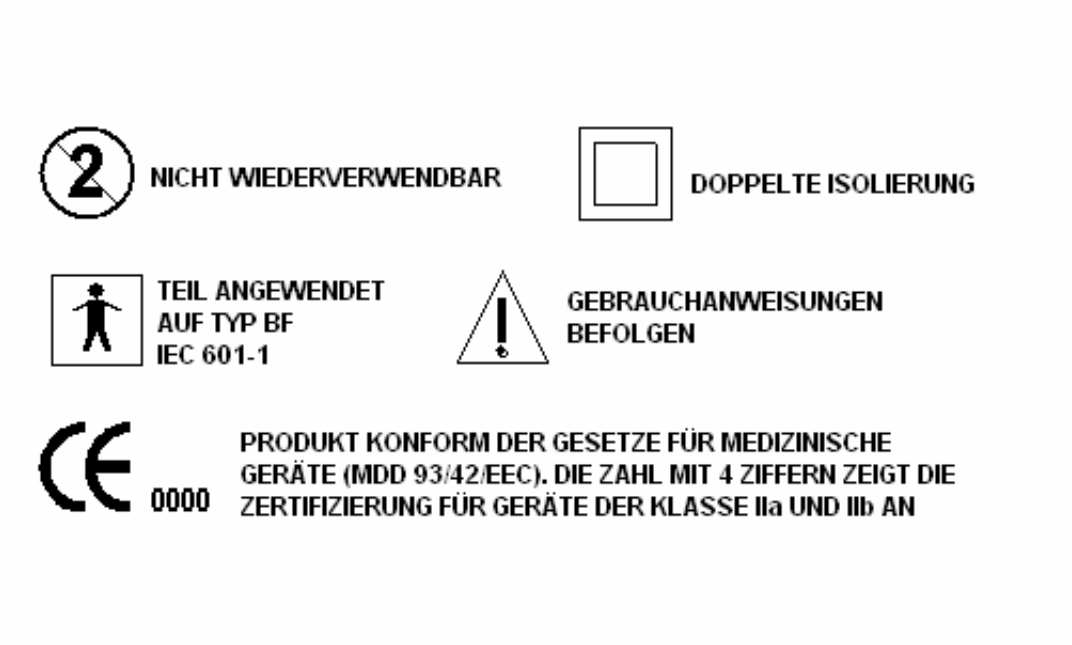
Typ AIR SAFETY 60mm Ø, mit PTFE Filter, in dichtverschlossenen Polypropylen-Gehäuse.

Maximaler anwendbarer Druck:	1bar (100kPa)
Rückhaltekapazität:	
- Bei flüssige Substanzen:	bis zu 0,9bar (90kPa).

- Bei Luftpartikel : 0,1um 99,99%.

8.7 Symbolerklärungen.

Vca =	Wechselstrom/Spannung
°C	Temperaturmaß (°C = Grad Celsius)
bar	Maß für den Druck und das Vakuum
kPa	Maß für den Druck und das Vakuum
mmHg	Maß für den Druck und das Vakuum
Umrechnungsformel:	1bar = 100kPa = 750mmHg.



8.8 Elektromagnetische Kompatibilität: Vorsichtsmaßnahmen!

Der Hersteller hat alle relativen Aspekte der elektromagnetischen Interferenz während der ganzen Entwicklung (von spezialisierten Labors getestet) berücksichtigt. Sollten trotzdem Interferenzen bei anderen Elektrogeräten vorkommen, versuchen Sie das Gerät neu zu positionieren oder stecken Sie das Gerät in eine andere Steckdose (nicht in unmittelbarer Nähe vom gestörten Gerät).

8.9 Konformitätserklärung.

EEC Letter of Conformity on Medical Product

We, the manufacturer:	**BOSCAROL EMERGENCY SYSTEMS** V. G. Di Vittorio, 33 - 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0471 932331 www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it Certifies UNI EN ISO 9001 :2000 Certificate N° 9120.BOS1 Certifies UNI EN ISO 13485 :2002 Certificate N° 9124.BOS2 Emission: IMQ –ITALY – Notify body: 0051 Annex II for Medical Suction Unit N°666/Med
declare in sole responsibility the product (name):	**MEDICAL SUCTION UNIT (UMDMS Code: 10208)**
Type:	**OB CARE 13 – OB CARE 20**
Code:	**BSU 950 – BSU 952**
being, in conformity with the Council Directive:	**93/42/EEC for Medical Devices**
and performed on the essential requirements:	**Annex I – 93/42/EEC**
Devices classification (MDD 93/42/EEC):	**CLASS IIb**
The device is also performed on the following Guidelines and/or norms:	**MDD 93/42/EEC** **IEC 60601-1: 1988 + Annexes** **EN ISO 10079-1: 1999**

Bolzano, 30.09.2003

Oscar Boscarol
President of the company

Brazzo Daniele
Chief Engineering Department
Quality Management Control

8.9 Individualisierung (MDD 93/42/EEC).

GERÄT:	Seriennummer:
Kaufdatum:	von :
Im Besitz von:	
Adresse:	
Postleitzahl:	Stadt:
Telefon:	Fax:
Datum:	Unterschrift:

KRITIK- UND VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE

Ihre Beobachtungen, Vorschläge und Kritik können dazu beitragen, dass wir unsere Produkte, den Vertrieb und den Kunden-Service entscheidend verbessern. Danke.

Wir bitten Sie die Seite auszufüllen und via Fax an die Nummer: +39 0471 932331 oder via E-Mail an: production@boscarol.it zu schicken.

Alle erhaltenen Daten werden ausschließlich von der Gesellschaft unter Einhaltung der Gesetze MDD 93/42/EEC und der internationalen Norm UNI CEI ISO 13485:1996 verwendet.

Agents and Distributors

Italy: BOSCAROL EMERGENCY SYSTEMS SRL
V. G. Di Vittorio 33, 39100 BOLZANO
Tel. +39 0471 932893
Fax. +39 0471 932331

Austria: CHEMOMEDICA GMBH
Wìipplingerstrasse 19
Postfach 80, WIEN
Tel. +43 1 53326660
Fax. +43 1 535330658

Belgio: M.E.D.I.Q. bvba
Bijkhoevelaan, 8
B-2110 WIJNEGEM
Tel. +32 3 3142569
Fax. +32 3 3149687

Czech Republik: DARTIN SPOOL S.R.O.
Budejovicka 47/615
14000 PRAHA
Tel. +420241470361
Fax. +420261216076
Email : info@dartin.cz

China: ULTRA CARE Co. LTD (HK)
Unit 08, 7th Floor, Eastern Harbour
28, Hoi Chak Street, Quarry Bay
HONG KONG
Tel. +852 28875957
Fax. +852 28070908

France: DIRECT MEDICAL
84, Bis Route De Behobie - BP 424
F-64700 HENDAYE
Tel. +33 5 59480557
Fax. +33 5 59480263

Germany: MEDITEACH GBR
Frau Nauses 46
D-64823 GROSS-UMSTADT
Tel. +49 6078 75208
Fax. +49 6078 75208

Indonesia: PT.DYTANDO ALDA ABADI
JL.MERUYA ILIR RAYA
11650 JAKARTA BARAT - INDONESIA
Tel. +62 21 5863569
Fax. +62 21 5491102

Netherlands: KP MEDICAL BV
Rumpsterweg 16A
3981 AK BUNNIK
The Netherlands
Tel. +31 (0)30 2439114
Fax. +31 (0)30 6668073

Polonia: PARAMEDICA POLSKA
02-815 WARSZAWA, UL.ZOLNY 11
Tel. +4822 6435920, 6433581
Fax. +4822 6449359

Japan: NORMECA ASIA Co, LTD Tokyo
Daito Shiko Blvd. 1F/2F
111-0051 KURAMAE, TAITO-KU
Tel. +81 3 56873899
Fax. +81 3 56873911

Slovakia: DARTIN S.R.O.
Masarikova 16
08001 PRESOV
Tel. +421517734403
Fax. +421517734403

Spain: EMERGENCIA 2000
Valencia De D. Juan, 23
E-28947 FUENLABRADA (MADRID)
Tel. +34 91 6420142
Fax. +34 91 6214244

United Kingdom and Ireland: MERLIN MEDICAL Ltd
The Whitbread Centre
RHYMNEY GWENT
NP22 5XD UK
Tel. +44 (0)1685 843676
Fax. +44 (0)1685 843860

New Zealand: Frontier Medical
Unit A, 13 Ride Way - Albany
AUCKLAND
Tel. +649 4145640
Fax. +649 4145642

BOSCAROL
Emergency Systems

www.boscarol.it

Printed in Italy by Boscarol Emergency Systems
2003/09 Rev.B USMAN OB CARE - D